COVIDIEN

*2014 年 5 月 27 日改訂(第 2 版)
2014 年 4 月 30 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　21300BZY00506000

機械器具(6)　呼吸補助器
高度管理医療機器　汎用人工呼吸器　JMDN コード：70561000

ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50 の付属品
空気/酸素ミキサ、O_2ブレンディングキット、呼気弁、近置インラインフィルタ

再使用禁止(近置インラインフィルタ)

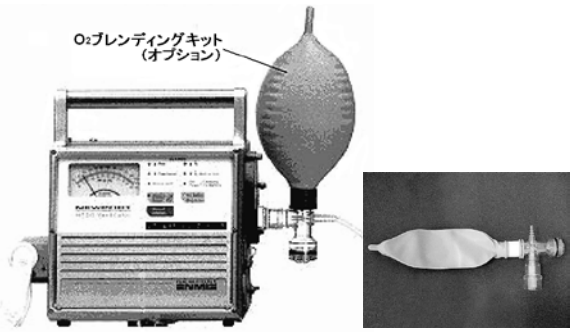
【警告】
＜使用方法＞
1. 本装置を使用前、使用中及び使用後において、各部の接続や状態を確認してください［指定の組立や接続を行わないと、正しく機能しない可能性があります］。
2. ガス取り入れ口を塞がないでください。また、常にフィルタカバー内のフィルタの汚れや向きには十分注意してください[障害物が患者さんの呼吸困難につながる可能性があります］。
3. 取扱説明書に記載されていない操作及び、分解・改造をしないでください［正しく機能しない可能性があります］。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 人工呼吸器を使用する際、アレベール、超音波ネブライザ、呼吸回路呼気側フィルタを同時に使用しないでください［フィルタの閉塞の原因となります］。

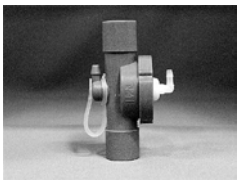
＜使用方法＞
1. 近置インラインフィルタについては再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
1. 空気/酸素ミキサ
21～100%の範囲で酸素濃度を決定し、ガス供給を行う外部拡張装置です。240～620kPa のガス圧で駆動します。

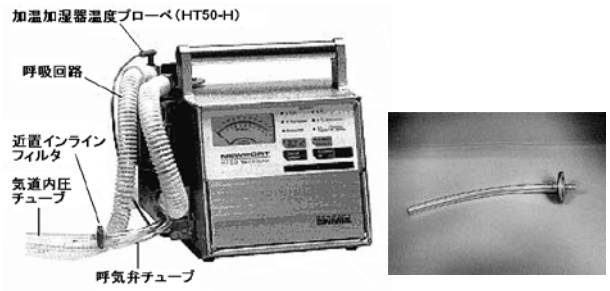
2. O_2ブレンディングキット
0～10L/min の調整された流量の酸素を取り込み、混合ガスを供給する外部拡張装置です。酸素供給流量、供給源の酸素濃度、PEEP の有無、分時換気量によって供給される酸素濃度は異なります。ニューポート ベンチレータ モデル HT70※1にも使用できます。



3. 呼気弁
ダイヤフラム式で、吸気・呼気を切り替え、かつ人工呼吸器本体のサーボコントロールにより PEEP を調整します。ニューポート ベンチレータ モデル HT70 にも使用できます。



4. 近置インラインフィルタ
気道内圧コネクタ部に接続設置し、気道内圧チューブに存在する水分、汚れから人工呼吸器本体内部の圧力センサを保護します。ニューポート ベンチレータ モデル HT70 にも使用できます。



***【使用目的、効能又は効果】**
＜使用目的＞
本装置は、小児から成人までの人工呼吸に使用される。

【品目仕様等】
1. 空気/酸素ミキサ
吸入酸素濃度調整範囲　：21～100%
供給酸素圧範囲　：240～620kPa
2. O_2ブレンディングキット
吸入酸素濃度調整範囲　：21～100%
供給酸素流量範囲　：0～10L/min

【操作方法又は使用方法等】
＜使用方法＞
1. 操作前
患者さんに装着する前に呼気弁の組立と呼吸回路等の接続を確実にし、電源を入れ、呼気弁キャリブレーション等を行い人工呼吸器本体に異常がないことを確認してください。また、ガス取り入れ口フィルタ、フィルタカバーネジ、近置インラインフィルタの確認は確実に行ってください。確認後、換気動作・警報等が適切に動作するか確認してください。酸素供給が必要な場合、空気/酸素ミキサ又はO_2ブレンディングキットを確実に取り付けてください。
2. 操作中
人工呼吸器本体が設定どおりに動作していること、及び呼吸回路等に異常(閉塞・リーク等)がないことを確認してください。強制換気方法、換気モード、換気パラメータ及び警報設

定が適切に行われているか確認してください。また、オプションの酸素供給源使用時には、定期的に酸素濃度計でFiO_2を確認してください。

3. 操作の終了
人工呼吸器本体を患者さんから外した後で、付属品関係やオプションに、不具合や破損が生じていないことを確認してください。この確認により次回使用のための安全を確保します。確実にすべての装置の電源を切ってください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
操作方法の詳細については人工呼吸器本体の取扱説明書、並びに簡易取扱説明書を参照してください。取扱説明書、又は簡易取扱説明書のチェックリストに基づき、各々の操作が確実に実施されたことを必ず確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. 人工呼吸器本体及び付属品やオプション全般、更に患者さんに異常のないことを絶えず観察してください。
2. 人工呼吸器本体及び付属品の操作は用法に熟知した医師又は医師より指示をうけた医療従事者以外行わないでください。機器操作者は緊急時の対応策を熟知し、適切な感染予防手順につき習熟する必要があります。
3. 人工呼吸器本体及び付属品を在宅看護に使用するにあたって介護者は、患者さんが在宅看護に移る前に適切な学習、トレーニングを確実に受けてください。
4. 人工呼吸器本体と併用する機器及び消耗品(加温加湿器、ネブライザ、挿管チューブ、呼吸回路等)に関しては、それぞれの添付文書及び取扱説明書を参照してください。

＜使用方法＞
1. 空気/酸素ミキサ(オプション)、又はO_2ブレンディングキット(オプション)を使用する前、及び使用中は酸素供給源の状態に注意してください。酸素は医療用酸素のみを使用してください。
2. 空気/酸素ミキサ、又はO_2ブレンディングキットを取り付ける前に、フィルタカバー固定用のネジがしっかりと締められていることを確認してください［ネジがしっかりと締められていない場合、ガス取り入れ口フィルタカバー部から空気が混入し、供給されるガスの酸素濃度に変化を及ぼす可能性があります］。
3. 空気/酸素ミキサはホコリが多い場所で使用しないでください［ミキサ内にホコリが溜まり、設定ノブが回らなくなる等の誤作動を生じる原因となります］。
4. 空気/酸素ミキサ、又はO_2ブレンディングキットを使用する際は、酸素濃度計を用いて定期的に酸素濃度を測定してください［人工呼吸器本体(HT50)ではFiO_2を実測していません。また酸素供給源の不具合、接続の外れ等を伝えるための警報装置を内蔵していません］。
5. O_2ブレンディングキットに供給する酸素流量は10L/min以下にしてください［医療用酸素を用いた使用を考慮して設計されています］。
6. 酸素濃縮器は100%の酸素供給を行えないため、酸素濃縮器を酸素供給源として使用した場合、供給される酸素濃度に影響を与える可能性があります。
7. O_2ブレンディングキット使用中は、人工呼吸器の設定やモードの変更は分時換気量の変化につながり、結果として酸素濃度の変化にもつながります。
8. 新しい呼気弁の使用開始時、又は呼気弁、呼吸回路交換毎に、呼気弁キャリブレーションを確実に行ってください。清掃/消毒の後にもキャリブレーションを行ってください。
9. 呼気弁キャリブレーションが正しく行われていない場合、人工呼吸器本体(HT50)の動作に不具合が生じる可能性があります。「Cal Failed(キャリブレーションエラー)」が表示された場合は、呼気弁及び呼吸回路を確認し、再度キャリブレーションを行ってください。依然として呼気弁キャリブレーションに問題がある場合には、人工呼吸器本体(HT50)を使用しないでください。
10. 呼気弁は緩みなくしっかりと取り付けられることを確認してください。取り付け向きには注意してください。
11. 加温加湿器を併用し、気道内圧測定を患者口元で測定する場合、呼気弁の気道内圧測定チューブコネクタ差込口が常に上になるように設置してください［呼吸回路内の水滴により誤作動する可能性があります］。
12. 呼気弁及び呼吸回路の劣化等により、正常な人工呼吸を行えなくなる可能性があります。これらは消耗品ですので、劣化や磨耗がないか定期的に点検し、必要に応じて交換してください。
13. リユーザブルタイプの呼気弁をクリーニングした後は、必ず呼気弁キャリブレーションを実施した上で使用することは重要です。呼気弁キャリブレーションを実施することで、呼気弁の組み立てが確実にできていること、リークがないことを確認することができます。
14. 週に一回、近置インラインフィルタをチェックし、フィルタが濡れたり、汚れたりしている場合には交換してください。
15. 近置インラインフィルタの取り付け向きには注意してください。
16. 気道内圧チューブに水滴が溜まった場合には、院内プロトコルに従って、患者さんに危険のない状態で速やかにチューブを外して排水してください［正常な換気動作を妨げる可能性があります］。
17. 人工呼吸器本体での患者情報はすべて呼吸回路からの圧信号に基づいています。気道内圧チューブで気道内圧を測定している場合は気道内圧チューブが外れたり、閉塞したりすると異常動作するので、気道内圧チューブの状態には注意して使用してください。
18. 近置インラインフィルタ、ガス取り入れ口フィルタは再使用禁止です。洗浄/消毒は行わないでください。
19. 週に一回、ガス取り入れ口フィルタとその周辺の汚れを確認し、フィルタが汚れている場合交換してください。
20. 使用を続けるにつれて、ガス取り入れ口フィルタの抵抗が増加します。フィルタ機能を正常に保つためにも定期的に交換してください。
21. フィルタを裏返して使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
1. 保管温度　：−40～+65℃
2. 保管湿度　：0～95%RH (非結露状態)

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検事項＞
1. クリーニングとメンテナンス
(1) クリーニングに関するプロトコルは医療機関によって異なるため、すべてのクリーニング手順や方法について、製造販売業者がその有効性の責任を持つこと及び承認することはできません。
(2) メンテナンス時等において、病原体で汚染された器具類を扱う際は、必ず医療機関の規定に従ってください。
(3) 各パーツが使用する化学薬品や滅菌方法に耐性を持っているか、又はクリーニングの効果が期待できるか事前に確認してください。
2. 空気/酸素ミキサ
(1) 定期的に酸素濃度を実測し、濃度の誤差が±8%以内であることを確認してください。
(2) 設定ノブを回し、スムーズな回転が得られない場合は、修理業者にクリーニングを依頼してください。
3. O_2ブレンディングキット
(1) バッグとプラスチック部分(分解はしない)の外側を水と中性洗剤を含ませた柔らかいブラシで洗浄します。滅菌精製水又は蒸留水で全体をすすぎ、余分な水分を十分に切った後、清潔なタオルの上に置き、大気乾燥、又は清潔な布で清拭します。熱、エアブローを用いた強制乾燥は行わないでください。
(2) バッグを液体に浸漬しないでください。バッグ内部は必ず乾燥した状態にしてください。
4. 呼気弁
(1) 清掃前に、呼気弁本体、ダイヤフラム、呼気弁チューブポート、呼気弁キャップに分解します。
(2) 中性洗剤と柔らかいブラシを用いて、呼気弁の内面に付着した有機物等を洗浄します。滅菌精製水又は蒸留水で全体をすすぎ、余分な水分を十分に切った後、清潔なタオルの上に置き、大気乾燥、又は清潔な布で清拭します。熱、エアブローを用いた強制乾燥は行わないでください。

(3) 消毒方法(一例)は下記の通りです。

1) 5%酢酸溶液
酢酸 1 に対し滅菌精製水 2 の割合で希釈した溶液に 2 時間の浸漬後、滅菌精製水で十分にすすぎ、大気乾燥させます。

2) 2%グルタルアルデヒド溶液
2 時間の浸漬後、滅菌精製水で十分にすすぎ、大気乾燥させます。

3) 沸騰精製水
精製水の中に呼気弁を置き、15 分間沸騰させます。冷却後、水分を十分に切った後、大気乾燥させます。

【包装】

1. 空気/酸素ミキサ　　：1 個/袋
2. O_2ブレンディングキット　　：1 個/袋
3. 呼気弁　　：1 個/袋
4. 近置インラインフィルタ　　：5 個/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：
レスピラトリー事業部
東京営業所 TEL (03)5717-1440

外国製造業者名：
Newport Medical Instruments, Inc.
(ニューポート　メディカル　インストゥルメンツ　インク)
アメリカ合衆国

販売元：
株式会社 東機貿
〒106-8655 東京都港区東麻布 2-3-4

1304-5

お問い合わせ先
TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿
電話番号：03-5762-7252

1304-1-0-MKT